デジタル式乳房Ｘ線撮影装置及び保守仕様書

１．目的

本仕様書は、独立行政法人地域医療機能推進機構相模野病院（以下「甲」という）におけるデジタル式乳房Ｘ線撮影装置及び保守一式について、必要な事項を定めるものである。

２．契約件名

デジタル式乳房Ｘ線撮影装置及び保守一式

３．履行場所

〒252-0206　神奈川県相模原市中央区淵野辺 1-2-30

独立行政法人地域医療機能推進機構　相模野病院内

（概要）病床数　２１２床

外来患者数（一日平均）　７２０人

入院患者数（一日平均）　１６０人

４．納入期間

平成 27 年 10 月 13 日から平成 27 年 11 月 30 日までの間

５．調達物品に備えるべき技術的要件

（機器の性能、機能に関する要件）

1．X 線高電圧発生装置は以下の要件を満たすこと。

1-1　高周波インバータ方式であること。

1-2　撮影管電圧は 23～35ｋＶの範囲を 1ｋＶステップで設定できること。

1-3　最大管電流は 100mA 以上であること。

1-4　mAs 値の範囲は 4～500mAs 以上であること。

2．撮影装置は以下の要件を満たすこと。

2-1　アームの回転は電動であること。

2-2　アームがアイソセンター回転をすること。

2-3　回転角度のメモリー機能があること。

2-4　回転範囲は＋180°～－150°以上であること。

2-5　乳房厚・圧迫圧・アーム回転角度が数値表示されること。

2-6　圧迫・アームの高さをフットスイッチで操作できること。

2-7　圧迫・アームの高さ・アームの回転を手動で操作できること。

2-8　撮影台の支持面は床面から 70cm まで下がること。
2-9　SID は 65～70cm であること。
2-10　フェースガードを備えること。
2-11　被検者に圧迫感を与えないデザインであること。
2-12　撮影後、圧迫板は自動退避すること。
2-13　電動圧迫で撮影時の圧迫力まで圧迫できること。
2-14　1.5 倍と 1.8 倍の拡大撮影が出来るユニットを備えること。
2-15　自動露出制御（AEC）を備えること。
2-16　自動露出制御（AEC）の検出位置は画像情報から自動的に決定できること。
2-17　自動露出制御（AEC）により撮影条件を自動設定するモードと操作者が手動設定するモードを備えること。

3. X 線管球は以下の要件を満たすこと。
3-1　ターゲット材質はタングステン（W）もしくは Rh(ロジウム)であること。
3-2　付加フィルターはロジウム（Rh）を備えていること。
3-3　陽極蓄積熱容量は 150kHU 以上であること。
3-4　小焦点 0.1mm、大焦点 0.3mm 以下であること。
3-5　フィルターを切り替えできる構造であること。

4. FPD（フラットパネルディテクター）は以下の要件を満たすこと。
4-1　変換方式は直接変換もしくは間接変換であること。
4-2　ピクセルサイズは 70～100μm 以下であること。
4-3　有効撮影範囲は、23×29cm 以上であること。また照射野の切り替えにより 18×24 ㎝でも撮影ができること。

5. 操作卓及び画像処理装置は以下の要件を満たすこと。
5-1　患者情報を入力できる機能を有すること。
5-2　画像確認モニターは 21 型以上で 2M 以上のカラーモニターであること。
5-3　画像確認用モニターは白黒反転、画像一部拡大、ピクセル等倍などの機能を備えること。
5-4　操作卓天板は操作者の身長に合わせて上下できる機構を搭載可能な場合はこれを備えること。
5-5　曝射用のハンドスイッチを備えること。
5-6　18×24cm 視野での撮影時に 2D 画像容量は DICOM フォーマットで 17MB 以下（非圧縮時）であること。
5-7　画像保管用として DVD-R や CD-R の書き込み可能なドライブを備えること。

5-8　撮影した画像は当施設の既設 PACS サーバに送信できること。
5-9　撮影した画像は当施設の既設イメージャー（2 台）へ送信し、フイルムプリントできること。
5-10　プリント時、日本乳がん検診精度管理中央機構が定めるフイルムの取扱いに準じるように、フイルムに撮影情報・フイルムマーク・撮影条件などが適切な位置に焼きこまれること。

6. 院内ネットワーク接続は、以下の要件を満たすこと。
6-1　既設 PACS との Storage/QR 接続を行うこと。
6-2　既設 RIS との MWM 接続を行うこと。
6-3　MWM 専用 RIS 端末を 1 台準備すること。

7. その他、下記の要件を満たすこと。
7-1　当院が指定する圧迫板を全て付属すること。
※詳細は別途打ち合わせをすること。
FPD サイズに対応する圧迫板・18×24 サイズ圧迫板・左右にシフト可能な圧迫板・スポット撮影用圧迫板・拡大撮影用圧迫板。
（小乳房用圧迫板・乳房に応じて傾斜がかかる圧迫板が付属可能な場合はこれを備えること）
7-2　マンモグラフィ装置は将来トモシンセシス機構を追加出来る装置であること。
7-3　ガントリー本体と、操作卓の 2 ユニットのみの構成であることが望ましい。
7-4　QC 用ファントム、ステップ用ファントムを備えること。
7-5　必要に応じて空調設備を備えること。
7-6　撮影環境に必要な圧迫板などの収納棚や RIS 端末などの PC 類の設置に必要な机など、適したものを備えること。
7-7　無停電電源装置（UPS）を備えること。

8. 設置条件等は、以下の要件を満たすこと。
8-1　既存装置などの撤去、搬出、及び届出書類の作成は落札業者の負担にて行うこと。
8-2　当院が指定した場所に装置を設置・据付すること。
8-3　機器の搬入、据付、配線、配管、調整について当院の診療・健診業務に支障をきたさないよう当院職員の指示によること。
8-4　設置工事は納期、工事期間のスケジュールを事前に打ち合わせし、そのスケジュールに従い完了すること。
8-5　機器の設置及び更新にあたり漏洩線量測定等を行い、届出書類等を作成すること。

9. 保守、サービス体制は以下の要件を満たすこと。

9-1　納入検収後 1 年間は無償で保守点検を行うこと。

9-2　リモートメンテナンス環境を用意し、障害対応等を迅速に対処すること。

9-3　年間を通じて 24 時間の連絡体制を整えること。

9-4　本調達費用には、納入検収後 2 年目～6 年目までの保守点検（フルメンテナンス）費用を含むものとする。

9-5　2 年目以降の保守点検は、X 線管球・FPD 込みのフルメンテナンスとすること。

9-6　保守点検では精度管理を行うこと。

9-7　保守点検・精度管理は、土日祝日を利用して行うこと。

9-8　日本語の取扱説明書を当院指定数用意すること。

9-9　取扱説明書に関する教育訓練は、当院が指定する日時・場所で行うこと。